

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OLVAC A + B emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków nie mniej niż $10^{8,5}$ EID₅₀

inaktywowany adenowirus syndromu spadku nieśności, szczep 127, nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀

inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, nie mniej niż $3 \times 10^{7,5}$ EID₅₀
(nie mniej niż $10^{7,5}$ EID₅₀ każdego ze szczepów, tj. Massachusetts M-41 i szczepów „wariantowych” – NEV-14, NEV-24)

Adiuwant:

Parafina ciekła 0,337 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), wirusem syndromu spadku nieśności i wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. U szczepionych kurcząt odporność rozwija się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się do 60 tygodnia życia (do końca okresu produkcyjnego niosek).

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przed rozpoczęciem szczepienia szczepionkę należy ogrzać do temperatury pokojowej (15 - 25°C) i wstrząsnąć. Butelkę ze szczepionką wstrząsać w czasie szczepienia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa rzekomego pomoru ptaków, wirusa syndromu spadku nieśności i wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona

natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych przypadkach szczepionki z adiuwantem olejowym mogą wywoływać odczyn zapalny w miejscu iniekcji.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u kur w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę wstrzykuje się w dawce 0,5 ml na ptaka podskórnie (grzbietowa okolica szyi) około 18 tygodnia życia, nie później niż przed rozpoczęciem nieśności.

Szczepić wyłącznie ptaki, które były wcześniej zaszczepione żywymi szczepionkami przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (szczep B1 lub La Sota) i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Poza możliwością wystąpienia obrzęku i ziarniaków w miejscu wstrzyknięcia nie stwierdzano żadnego innego działania niepożądanego po dwukrotnym przekroczeniu zalecanej dawki szczepionki.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków

Kod ATCvet: QI01AA13

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków i syndromowi spadku nieśności.

5.1 Właściwości immunologiczne

OLVAC A+B jest inaktywowaną szczepionką w emulsji parafiny ciekłej przeznaczoną do czynnego uodporniania kur ze stad rodzicielskich i niosek towarowych przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), syndromowi spadku nieśności i zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Szczepionka zawiera:

- lentogeniczny szczep LaSota rzekomego pomoru ptaków (choroby Newcastle), namnożony na hodowlach fibroblastów embrionów kurzych, pasażowany trzykrotnie na zarodkach SPF
- szczep McFerren 127 wirusa syndromu spadku nieśności (EDS'76) o strukturze fizyko-chemicznej adenowirusów, ale dający inny obraz cytopatyczny (charakterystyczne, wewnątrzjądrowe wtręty w komórkach kaczych i kurzych); nie wywołuje charakterystycznych objawów klinicznych u kurcząt, u niosek powoduje spadek nieśności uniemożliwia osiągnięcie szczytu nieśności, a jaja mają delikatną skorupkę lub nie mają jej wcale; wirus wywołuje aglutynację erytrocytów u kurcząt
- szczepy Massachusetts – M-41 i „wariantowe” – NEV-14, NEV-24; wszystkie szczepy namnożone na zarodkach kurzych, mają strukturę fizyko-chemiczną ptasich koronawirusów;

szczep NEV-14 jest skorelowany z serotypem D207, a szczep NEV-24 z serotypem D212 (obecnie określanymi odpowiednio jako D274 i D1466); wywołują objawy ze strony układu oddechowego i spadek nieśności u kur produkcyjnych, a anatomopatologicznie stwierdza się zwiększenie ilości surowiczo-włóknikowego wysięku w tchawicy oraz zmiany histologiczne w jajowodzie charakteryzujące się infiltracją komórek i rozległym obrzękiem;

szczep M-41 należy do klasycznego serotypu Massachusetts; wywołuje objawy ze strony układu oddechowego u brojlerów i gwałtowny spadek nieśności u niosek bez objawów oddechowych; zmiany anatomopatologiczne i histologiczne są podobne do wywoływanych przez szczepy NEV-14 i NEV-24.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Monooleinian sorbitolu

Sodu etylortęciosalicylan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

24 godziny po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2° C – 8° C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki wykonane z polipropylenu lub brązowego szkła krzemionkowego typu I zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 29 mm zawierające 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek) szczepionki.

Pudełko polistyrenowe zawiera po 10 butelek.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

953/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28/12/1999

15/12/2004

02/01/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.